



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 26

Nr UR/ZD/ 1538 /16

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. gen. Józefa Zajączka 9  
01-518 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/2651/IA/008/G (NL/H/2651/001/IA/008/G)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 21631 z dnia 19 grudnia 2013 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Leverette**

*Levonogestrelum + Ethinylestradiolum*  
tabletki powlekane, 0,150 mg + 0,030 mg

**Exeltis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. gen. Józefa Zajączka 9**  
**01-518 Warszawa**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr A.1**

**Zmiana nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego:**

**z: Temapharm Sp. z o.o.**  
**ul. Żwirki i Wigury 81**  
**02-091 Warszawa**  
**na: Exeltis Poland Sp. z o.o.**  
**ul. gen. Józefa Zajączka 9**  
**01-518 Warszawa**

UR.DZL.ZLE.4021.4516.2016

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z powołaniem Prezesa  
DYREKTOR  
Biura Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Maja Jamłokowska

Otrzymują:  
1 Pełnomocnik strony  
2. a/a